RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrABILIFY MAINTENAMD
aripiprazole à libération prolongée
pour suspension injectable

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ABILIFY MAINTENA** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ABILIFY MAINTENA.**

Mises en garde et précautions importantes
ABILIFY MAINTENA appartient à un groupe de médicaments appelés antipsychotiques atypiques. Ces médicaments ont été associés à une hausse du taux de mortalité lorsqu'administrés à des patients âgés atteints de démence (perte de mémoire et d'autres fonctions mentales). Vous ne devez pas utiliser ABILIFY MAINTENA si vous êtes une personne âgée atteinte de démence.

Pourquoi ABILIFY MAINTENA est-il utilisé?
ABILIFY MAINTENA est utilisé pour le traitement de la schizophrénie chez les adultes. Les personnes atteintes de cette maladie n'ont pas toutes les mêmes symptômes. Les symptômes les plus courants de la schizophrénie peuvent comprendre les suivants :

- hallucinations (voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas);
- délire (croire des choses qui ne sont pas vraies);
- paranoïa (ne pas faire confiance aux autres ou avoir beaucoup de soupçons);
- évitement des membres de la famille et des amis ou désir d'être seul;
- sensation d'être déprimé, anxieux ou tendu.

ABILIFY MAINTENA est aussi utilisé pour le traitement du trouble bipolaire de type 1 chez les adultes. Un trouble bipolaire est une maladie qui entraîne des symptômes tels que :

- se sentir invincible, tout-puissant ou avoir une estime de soi exagérée;
- avoir des idées qui se bousculent au point de ne plus pouvoir suivre le cours de ses pensées;
- réagir exagérément à ce que l'on voit ou entend;
- mal interpréter les événements;
- agir très rapidement, parler très rapidement, trop fort ou plus que d'habitude;
- avoir besoin de peu de sommeil;
- manquer de jugement;

- être extrêmement irritable.

Comment ABILIFY MAINTENA agit-il?
Les antipsychotiques agissent sur les substances chimiques (neurotransmetteurs) qui assurent la communication entre les cellules nerveuses. Les maladies qui touchent le cerveau pourraient être attribuables à un déséquilibre de certaines substances chimiques (dopamine et sérotonine) dans le cerveau. Ce déséquilibre pourrait être la cause de certains des symptômes que vous ressentez. On ne sait pas non plus précisément comment ABILIFY MAINTENA agit, mais il semble corriger l'équilibre de ces substances chimiques.

Quels sont les ingrédients d'ABILIFY MAINTENA?
Ingrédient médicinal : aripiprazole
Ingrédients non médicinaux : carmellose sodique, mannitol, dihydrogénophosphate de sodium monohydraté et hydroxyde de sodium

ABILIFY MAINTENA est offert sous les formes posologiques qui suivent :
Poudre pour suspension : 300 mg et 400 mg.

ABILIFY MAINTENA est offert en deux types de trousses :
- seringue à double compartiment préremplie à usage unique;
- fiole à usage unique.

Ne prenez pas ABILIFY MAINTENA si :
- vous ou la personne dont vous prenez soin êtes allergique à l'aripiprazole ou à l'un des ingrédients d'ABILIFY MAINTENA (voir la liste des ingrédients non médicinaux).

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ABILIFY MAINTENA, afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :
- vous n'avez encore jamais pris ABILIFY® (comprimés d'aripiprazole);
- vous êtes atteint de diabète ou d'hyperglycémie (taux de sucre trop élevé dans le sang), ou avez des antécédents familiaux de diabète ou d'hyperglycémie. Votre médecin devrait mesurer votre taux de sucre sanguin avant de vous injecter la première dose d'ABILIFY MAINTENA et durant le traitement;
- vous avez déjà perdu connaissance ou avez eu des convulsions;
- vous avez des antécédents :
  - d'accident vasculaire cérébral (AVC)
  - d'accident ischémique transitoire ou mini AVC. Vous ou votre aidant/parent devez le dire à votre médecin si vous avez déjà subi un AVC ou un mini AVC.

  Des médicaments comme ABILIFY MAINTENA peuvent augmenter le risque d'AVC ou de mini AVC chez les personnes âgées qui sont atteintes de démence.
- vous avez des antécédents ou des antécédents familiaux de :
  - problèmes cardiaques
  - avez une affection appelée « syndrome du QT long congénital » ou de « syndrome du QT long acquis »;
  - troubles du rythme cardiaque;
  - maladie cardiaque
- vous prenez des médicaments qui peuvent changer la façon dont votre cœur bat;
- vous souffrez d'hypertension (tension artérielle anormalement élevée), de tachycardie (cœur

qui bat trop vite) ou d’hypotension orthostatique (pression sanguine qui chute quand vous vous levez);
- vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte de mémoire et d’autres fonctions mentales);
- vous présentez des facteurs de risque de formation de caillots sanguins, tels que :
  - antécédents familiaux de caillots sanguins,
  - âge supérieur à 65 ans,
  - tabagisme,
  - embonpoint ou obésité,
  - chirurgie majeure récente (p. ex., remplacement de la hanche ou du genou),
  - immobilité due à un voyage en avion ou à une autre raison,
  - prise de contraceptifs oraux (« la pilule »);
- vous avez ou avez déjà eu un faible nombre de globules blancs;
- vous avez ou avez eu des secousses musculaires irrégulières et involontaires, particulièrement dans le visage (dyskinésie tardive);
- vous consommez de l’alcool ou faites usage de drogues à des fins récréatives;
- vous avez déjà fait un usage abusif de médicaments;
- vous avez déjà été un joueur compulsif ou avez déjà eu des troubles liés à l’incapacité de contrôler vos impulsions (envie irrésistible de jouer, de dépenser de l’argent ou de manger, ou d’autres envies pressantes);
- vous avez des antécédents ou vous êtes exposé à un risque d’apnée du sommeil (trouble du sommeil caractérisé par des interruptions de la respiration durant le sommeil);
- vous avez d’autres problèmes de santé, notamment des problèmes qui pourraient vous empêcher de recevoir des injections dans le bras ou les fesses;
- vous avez moins de 18 ans ou plus de 65 ans;
- vous êtes enceinte, croyez l’être ou prévoyez le devenir. On ne sait pas si ABILIFY MAINTENA est nocif pour l’enfant à naître;
- vous allaitez ou vous avez l’intention de le faire. ABILIFY MAINTENA peut être excrété dans le lait maternel et causer du tort à votre bébé. Si vous ou le patient dont vous prenez soin avez un bébé et recevez ABILIFY MAINTENA, demandez au médecin de vous conseiller sur la meilleure façon de nourrir ce bébé.

Autres mises en garde à connaître :

Comportement autodestructeur : Si jamais il vous arrive de penser à vous faire mal ou à vous suicider, communiquez avec votre médecin ou rendez-vous à l’hôpital **sans délai**. Il serait peut-être utile d’informer un parent ou un ami proche que vous êtes dépressif, ou souffrez d’un autre trouble mental. Faites-lui lire le présent feuillet. Vous pourriez demander à cette personne de vous le dire si :
- elle croit que votre dépression ou trouble mental s’est aggravé, ou si
- elle s’inquiète de changements dans votre comportement.

Comportements complexes liés au sommeil : Lorsque vous prenez des médicaments tels qu’ABILIFY MAINTENA, vous pourriez vous lever la nuit sans être complètement réveillé et faire des choses sans en avoir conscience, comme :
- être somnambule,
- manger.

Le matin suivant, vous pourriez ne pas vous souvenir de ce que vous avez fait pendant la nuit.

Comportements impulsifs : Les comportements suivants peuvent s'observer chez certaines personnes qui prennent ABILIFY MAINTENA :

- hypersexualité (comportement sexuel incontrôlable ou déplacé);
- envies irrésistibles de jouer, de dépenser de l'argent, de manger ou autres envies, aggravation de telles envies ou apparition de nouvelles envies pressantes.

Si vos proches ou vous-même constatez que vous avez de tels comportements, informez-en votre médecin **immédiatement**.

Effets sur le nouveau-né : Dans certains cas, les nouveau-nés dont la mère a pris ABILIFY MAINTENA pendant la grossesse ont eu des symptômes graves qui ont nécessité l'hospitalisation. Parfois, les symptômes disparaissent spontanément. Cependant, vous devez être prêt à consulter un médecin de toute urgence pour votre nouveau-né :

- s'il a de la difficulté à respirer,
- s'il dort trop,
- si ses muscles sont raides ou au contraire très détendus (comme une poupée de chiffon),
- s'il tremble,
- si vous avez de la difficulté à le nourrir.

Chutes : Les symptômes suivants ont été signalés avec l'utilisation d'antipsychotiques :

- somnolence (envie de dormir),
- chute de la tension artérielle lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout,
- troubles de la vision et de la parole.

Ces effets, qui peuvent être aggravés par certains médicaments, certaines maladies ou certains états, sont susceptibles d'entraîner des chutes qui peuvent causer des fractures ou d'autres types de blessures.

Formes graves de réactions cutanées : De très rares cas d'éruption cutanée d'origine médicamenteuse s'accompagnant d'une éosinophilie et de symptômes généraux (DRESS) ont été rapportés chez des patients traités par ABILIFY MAINTENA. Quelques cas d'autres réactions cutanées, telles que le syndrome de Stevens-Johnson (SJS), la nécrolyse épidermique toxique et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), qui risquent d'être graves ou de mettre la vie en danger ont été signalés chez des patients traités par des antipsychotiques atypiques.

Cette réaction cutanée peut s'étendre à la bouche, aux lèvres, au visage, aux mains, au tronc (torse), aux bras et aux jambes. Communiquez **immédiatement** avec votre professionnel de la santé si vous ou le patient dont vous prenez soin présentez les symptômes suivants à quelque moment que ce soit pendant le traitement par ABILIFY MAINTENA :

- fièvre;
- éruption cutanée grave;
- cloques ou desquamation (peau qui pèle);
- visage enflé;
- ganglions lymphatiques enflés;
- sensation d'avoir la grippe;
- peau ou yeux jaunes;
- essoufflement;
- jambes enflées;
- toux sèche;

- douleur ou gêne dans la poitrine;
- soif;
- besoin moins fréquent d'uriner, diminution de la quantité d'urine ou urine foncée.

Déshydratation et chaleur excessive : Il est important de ne pas avoir trop chaud ou de ne pas devenir déshydraté pendant que vous prenez ABILIFY MAINTENA.
- Ne faites pas trop d'exercice.
- Par temps chaud, restez si possible à l'intérieur dans un endroit frais.
- Ne vous exposez pas au soleil.
- Ne portez pas trop de vêtements ou des vêtements trop chauds.
- Buvez beaucoup d'eau.

Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : Le SMN est une maladie potentiellement mortelle qui a été signalée avec l'utilisation d'antipsychotiques comme ABILIFY MAINTENA. Les symptômes comprennent les suivants :
- raideur musculaire marquée ou absence de flexibilité accompagnées d'une forte fièvre;
- battements cardiaques rapides ou irréguliers;
- transpiration;
- confusion ou altération de la conscience.

Prise de poids : Votre médecin devrait vous peser, vous ou le patient dont vous prenez soin, avant le début du traitement par ABILIFY MAINTENA et continuer à surveiller votre poids ou celui du patient dont vous prenez soin tant que durera le traitement par ABILIFY MAINTENA.

Conduire et faire fonctionner des machines : Vous ou la personne dont vous prenez soin devez éviter de conduire une voiture ou de faire fonctionner une machine avant de bien connaître les effets d'ABILIFY MAINTENA sur les facultés mentales. Les effets suivants surviennent chez certaines personnes :
- altération du jugement, de la pensée et des habiletés motrices,
- somnolence,
- sensation de tête légère (surtout lors du passage de la position assise à la position debout),
- évanouissement possible.

Analyses sanguines : Le médecin devrait demander des analyses sanguines avant et pendant toute la durée du traitement par ABILIFY MAINTENA. Ces analyses sanguines permettront de surveiller :
- la glycémie,
- les taux de cholestérol,
- le taux de triglycérides,
- le nombre de globules blancs.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ABILIFY MAINTENA :
- kétoconazole, un médicament utilisé pour traiter les infections fongiques;

- quinidine, un médicament utilisé pour traiter les anomalies du rythme cardiaque;
- paroxétine ou fluoxétine, des médicaments utilisés pour traiter la dépression;
- carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital ou primidone, des médicaments utilisés pour traiter les convulsions;
- rifampicine, un médicament utilisé pour traiter la tuberculose;
- rifabutine, éfavirenz ou névirapine, des médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH;
- médicaments utilisés pour faire baisser la tension artérielle;
- millepertuis;
- alcool. Les effets de l'alcool peuvent être amplifiés si vous buvez pendant que vous prenez ABILIFY MAINTENA. **NE** prenez **PAS** d'alcool pendant votre traitement par ABILIFY MAINTENA.

Pendant le traitement par ABILIFY MAINTENA, prenez/donnez d'autres médicaments seulement si votre médecin ou le médecin du patient dont vous prenez soin vous dit de le faire.

Comment ABILIFY MAINTENA est administré :
ABILIFY MAINTENA est un médicament à longue durée d'action. Autrement dit, il n'a pas besoin d'être injecté tous les jours. Un professionnel de la santé vous l'injectera **une fois par mois** dans un muscle de la partie supérieure du bras (deltoïde) ou dans une fesse.

Il y a 2 façons possibles d'amorcer un traitement par ABILIFY MAINTENA. Votre médecin choisira celle qui vous convient.

- **Avec 1 seule injection :** Vous devrez continuer à prendre votre aripiprazole ou un autre antipsychotique par voie orale tous les jours pendant les 14 jours qui suivront cette injection. De cette façon, votre sang contiendra suffisamment d'antipsychotique jusqu'à votre prochaine injection. Votre médecin vous indiquera la dose d'antipsychotique à prendre par voie orale pendant ces 14 jours.
- **Avec 2 injections :** Ce jour-là, il vous suffira de prendre une seule dose de 20 mg d'aripiprazole par voie orale.

Informez tous les médecins, dentistes, infirmières et pharmaciens que vous consultez que vous ou le patient dont vous prenez soin utilisez ABILIFY MAINTENA.

Dose habituelle chez l'adulte : Une fois la première injection d'ABILIFY MAINTENA administrée, la dose habituelle est de 400 mg une fois par mois.

Surdosage :

Si vous croyez avoir reçu trop d'ABILIFY MAINTENA, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les signes d'un surdosage comprennent les suivants :
- augmentation de la tension artérielle;
- fatigue;
- envie de dormir;
- accélération de la fréquence cardiaque;

- nausées;
- vomissements;
- diarrhée.

Dose oubliée :
Vous ou le patient dont vous prenez soin ne devez pas sauter de dose d'ABILIFY MAINTENA.

Si une dose est manquée, appelez votre médecin **immédiatement** pour lui demander ce que vous devez faire par la suite.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ABILIFY MAINTENA?

Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ABILIFY MAINTENA. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, informez-en votre professionnel de la santé.

Avertissez votre médecin si vous ou le patient dont vous prenez soin remarquez des symptômes inquiétants, même si vous croyez qu'ils ne sont pas liés au médicament. **Si l'un ou l'autre de ces effets vous incommode de façon importante, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.**

Les effets secondaires possibles sont les suivants :
- insomnie;
- variation du poids (gain ou perte);
- impression d'agitation (acathésie);
- maux de tête;
- anxiété;
- rhume;
- douleur au site d'injection;
- somnolence;
- diarrhée, nausées et vomissements;
- besoin urgent de jouer à des jeux de hasard, de dépenser de l'argent, de manger (boulimie) ou d'autres envies irrésistibles (nouvellement apparues ou d'intensité accrue);
- tremblements;
- mouvements anormaux;
- étourdissements;
- augmentation des taux de gras (cholestérol et triglycérides) dans le sang;
- hoquet;
- difficulté à parler;
- transpiration excessive;
- perte de cheveux;
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (du foie) dans le sang;
- inflammation du foie;
- perte de conscience et contractions musculaires violentes (crise de grand mal);
- apnée du sommeil (trouble du sommeil caractérisé par des interruptions de la respiration durant le sommeil);
- somnambulisme et manger durant son sommeil (troubles alimentaires liés au sommeil).

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Uniquement si l'effet est sévère	Dans tous les cas	
Fréquent Éruption cutanée isolée	**X**		
Constipation	**X**		
Peu fréquent **Réaction allergique :** difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, maux de cœur et vomissements; urticaire ou éruption cutanée; enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			**X**
Dyskinésie tardive : secousses musculaires ou mouvement inhabituel/anormal du visage ou de la langue ou d'autres parties du corps		**X**	
Accident vasculaire cérébral et accident ischémique transitoire : apparition soudaine d'un engourdissement ou d'une faiblesse d'un bras, d'une jambe ou du visage, surtout s'ils touchent un seul côté du corps; confusion soudaine, difficulté soudaine à parler ou à comprendre les autres; difficulté soudaine à marcher ou perte soudaine d'équilibre ou de coordination; sensation d'étourdissements ou mal de tête intense sans cause connue apparaissant soudainement			**X**
Convulsions : perte de connaissance accompagnée de tremblements incontrôlables			**X**
Priapisme : érection prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse du pénis			**X**
Caillot de sang : enflure, douleur et rougeur du bras ou de la jambe qui peuvent être chauds au toucher. Une douleur à la poitrine, une difficulté à respirer et des palpitations peuvent apparaître soudainement.		**X**	

Syndrome malin des neuroleptiques : raideur musculaire grave ou absence de flexibilité accompagnées d'une forte fièvre, de battements cardiaques rapides ou irréguliers, de transpiration, de confusion ou d'altération de la conscience			X
Hyperglycémie (taux de sucre élevé dans le sang) **:** augmentation de la soif, besoin plus fréquent d'uriner, peau sèche, maux de tête, vision trouble et fatigue	X		
Leucopénie (diminution du nombre de globules blancs) **:** infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes grippaux		X	
Dystonie : contractions des muscles qui sont incontrôlables et peuvent toucher la posture ou le visage, y compris les yeux, la bouche, la langue ou la mâchoire, serrement dans la gorge, difficulté à avaler ou à respirer pouvant mener à l'étouffement		X	
Hypotension (tension artérielle basse) **:** étourdissements, évanouissement, vertiges, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (peuvent se produire lors du passage à la position debout à partir de la position assise ou couchée)	X		
Réactions cutanées graves : fièvre, éruption cutanée grave, enflure des ganglions lymphatiques, symptômes semblables à ceux de la grippe, cloques et desquamation de la peau (peau qui pèle) pouvant apparaître à l'intérieur ou autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales, et s'étendre aux autres régions du corps, enflure du visage ou des jambes, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise à la poitrine, sensation de soif, besoin moins fréquent d'uriner, diminution du volume d'urine ou urine foncée			X
Syndrome des jambes sans repos :	X		

besoin incontrôlable de bouger les jambes, qui survient généralement le soir ou la nuit, lorsqu'une personne est assise ou couchée			

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou en
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Seringue à double compartiment : Conserver à une température se situant entre 15 et 30 °C. Ne pas congeler. Conserver la seringue à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine jusqu'au moment de son utilisation.

- Fiole : Conserver à une température se situant entre 15 et 30 °C.

Garder hors de la portée de et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet d'ABILIFY MAINTENA, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant www.otsukacanada.com, ou en téléphonant le 1-877-341-9245.

Le présent dépliant a été rédigé par Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Dernière révision : 2 mars 2021

ABILIFY MAINTENA est une marque de commerce d'Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., utilisée sous licence par Otsuka Canada Pharmaceutique.